Informations et instructions pour

les patients qui envisagent *la*

pose d'une prothèse pénienne

AMS 700® avec MS Pump® (Pompe MS)

Français

AMS®
an endo health solution

Liste de contacts :

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems Australia Pty.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems Benelux BVBA
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 Conj. 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 2064 39 0
Fax: +49 (0) 30 2067 39 99

American Medical Systems France S.A.S.
19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tél. : + 33 (0) 1 69 59 97 00
Fax : + 33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
C/Joaquin Turina 2
Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España
Tel: + 34 91 799 49 70
Fax: + 34 91 715 75 26

AMS Sverige AB
Frösundaviks allé 15
169 70 SOLNA
Sverige
Tel: + 46 (0)8 - 624 74 90
Fax: 020 - 160 58 04
Kundtjänst: 020 - 160 58 03

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 20 8996 3100
Fax: + 44 (0) 20 8995 3720

Table des matières

Thème			Page
1.	**Précautions et mises en garde générales**		**1**
	1.1	Quels sont les risques associés aux prothèses en élastomère de silicone ?	1
	1.2	Ma prothèse devra-t-elle être remplacée ?	2
	1.3	Besoin de dextérité manuelle	3
	1.4	Possibilité de mauvais fonctionnement	3
	1.5	Possibilité de modification de l'aspect du pénis et du scrotum	3
	1.6	Disparition de toute possibilité d'érection naturelle latente	3
	1.7	Sensation différente en cours d'érection	3
	1.8	Moins flaccide quand il est dégonflé	3
	1.9	Risque d'infection	4
	1.10	Attendre l'accord de votre médecin avant de reprendre les relations sexuelles	4
	1.11	Érosion	4
	1.12	Douleur	4
	1.13	Migration	4
	1.14	Réaction allergique	5
2.	**Quelle est la définition de l'impuissance ?**		**5**
	2.1	Comment une érection survient-elle ?	6
	2.2	L'impuissance est courante	8
	2.3	L'impuissance peut être traitée	8
3.	**Causes de l'impuissance**		**9**
	3.1	Causes psychologiques	9
	3.2	Causes physiologiques	10
4.	**Suis-je impuissant ?**		**11**
	4.1	Auto-évaluation de l'impuissance	12
5.	**À quoi faut-il s'attendre pendant l'examen ?**		**14**
	5.1	Examen clinique	14
	5.2	Les examens que l'on pourra vous demander de passer	15
6.	**Options thérapeutiques pour les causes physiologiques de l'impuissance**		**16**
	6.1	Traitements médicamenteux	16
	6.2	Pompes à vide	16
	6.3	Injections	17
	6.4	Chirurgie vasculaire	17
	6.5	Implants chirurgicaux	17
7.	**Description de la gamme de prothèses péniennes AMS**		**19**
8.	**À quoi faut-il s'attendre pendant et après l'implantation ?**		**21**
	8.1	La technique chirurgicale	21
	8.2	Après la chirurgie	23
	8.3	Problèmes éventuels	24
9.	**Mode d'emploi**		**30**
	9.1	Gonflage	30
	9.2	Dégonflage	31
10.	**En cas de problèmes**		**32**
11.	**Synthèse**		**34**
12.	**Index**		**36**

1 Précautions et mises en garde générales

1.1 Quels sont les risques associés aux prothèses en élastomère de silicone ?

La gamme de prothèses péniennes AMS 700® avec MS Pump® (Pompe MS) sont des dispositifs implantables en élastomère de silicone solide (un type de caoutchouc). Les prothèses péniennes, ou les élastomères de silicone, ne contiennent pas de gel de silicone. Les élastomères de silicone sont utilisés dans plusieurs types de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans.

Les élastomères de silicone solides servent aussi de produit de référence lorsqu'un nouveau matériau est envisagé pour les dispositifs biomédicaux. Le nouveau matériau est testé afin de vérifier s'il est aussi biocompatible (cause le moins de problèmes possibles dans les tissus vivants) que les élastomères de silicone.

La littérature scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Ces événements indésirables signalent des réactions de type allergique ou des symptômes de type auto-immunitaire. (Au cours d'une réaction auto-immune, les cellules du système immunitaire, celles propres au corps, peuvent attaquer [par erreur] certains ou plusieurs des tissus de notre propre organisme.) Toutefois, bien que ces réactions ou symptômes aient été observés chez quelques patients, rien ne semble prouver qu'ils aient été causés par l'élastomère de silicone.

L'élastomère de silicone peut parfois perdre des particules minuscules de sa surface après avoir été implanté. Parfois ces particules migrent (se déplacent) vers les ganglions lymphatiques et dans les autres parties au corps où elles resteront. (Vos ganglions font partie intégrante du système de défense de votre corps contre les infections.) La littérature scientifique a cependant indiqué que la migration de particules n'a aucun effet indésirable sur la santé du patient.[1,2]

Le fluorosilicone (un liquide à base de silicone) est aussi utilisé comme lubrifiant entre l'élastomère de silicone et les couches de tissu dans la partie interne du cylindre pour réduire l'usure. Les liquides à base de silicone sont largement utilisés dans les dispositifs médicaux comme pour la lubrification des seringues hypodermiques.

[1] Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM and Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices," *J. Urol.146*: 319-322, (1991)
[2] Reinberg Y, *J. Urol. 750*: 694-696, (1993)

1.2 Ma prothèse devra-t-elle être remplacée ?

Il n'est pas possible de prévoir la durée pendant laquelle une prothèse pénienne fonctionnera chez un patient en particulier. Comme pour tout dispositif biomédical, les prothèses péniennes peuvent s'user et moins bien fonctionner avec le temps ; par conséquent, elles ne doivent pas être considérées comme des implants à vie. D'autres facteurs peuvent entraîner l'apparition plus rapide d'un mauvais fonctionnement de la prothèse. Discutez avec votre médecin de tout changement que vous auriez constaté dans le fonctionnement de votre prothèse.

L'usure du produit ou d'autres problèmes d'ordre mécanique, tels qu'un gonflement ou un dégonflement non souhaités ou la difficulté à gonfler ou dégonfler, peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer ou remplacer le dispositif.

Comme il n'est pas possible de prédire la manière dont la prothèse pénienne fonctionnera chez un patient particulier, AMS a rassemblé des informations à partir de trois ensembles de données concernant les retraits et les révisions des dispositifs pour vous aider à comprendre le fonctionnement du produit au fil du temps.

Le premier ensemble de données provient d'un essai clinique concernant la prothèse pénienne. Ces données ont démontré que 84 % des patients qui ont reçu l'implant, n'ont pas eu besoin d'être opérés à nouveau (pour retirer ou remplacer la prothèse) pendant une période de 5 ans après l'implantation initiale.

Le deuxième ensemble de données provient des formulaires d'informations des patients (PIF) adressés à AMS par les médecins à la suite des interventions chirurgicales pour des prothèses péniennes nécessitant des pièces de rechange. Ces données indiquent qu'environ 89 % des patients qui ont reçu des implants n'ont pas eu besoin d'être opérés à nouveau (pour retirer ou remplacer la prothèse) pendant une période de 5 ans suivant l'implantation initiale.

Le troisième ensemble de données provient directement des dossiers des médecins. Ces dossiers contiennent des informations concernant toute intervention chirurgicale effectuée par le médecin, quelle qu'en soit la raison, après la pose de l'implant initial. Ces données indiquent qu'environ 82 % des patients n'ont pas eu besoin d'être opérés à nouveau (pour retirer ou remplacer la prothèse) pendant une période de 5 ans suivant l'implantation initiale.

1.3 Besoin de dextérité manuelle

Les prothèses AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) nécessitent une certaine dextérité manuelle pour les gonfler et les dégonfler.

1.4 Possibilité de mauvais fonctionnement

La possibilité de fuites, de blocage ou de mauvais fonctionnement du dispositif existe.

1.5 Possibilité de modification de l'aspect du pénis et du scrotum

L'implantation d'une prothèse pénienne pourrait raccourcir le pénis, le courber ou laisser une cicatrice. Une difformité du scrotum (la pompe produisant une boursouflure dans le scrotum) pourrait aussi survenir.

1.6 Disparition de toute possibilité d'érection naturelle latente

L'implantation d'une prothèse pénienne risque d'altérer ou de faire disparaître toute possibilité résiduelle d'érection naturelle.

1.7 Sensation différente en cours d'érection

Votre érection avec la prothèse pourrait être différente de votre érection naturelle. Les différences peuvent inclure un pénis plus court, moins ferme, moins large et une sensation diminuée dans le pénis. De plus, comme la prothèse ne s'étend pas jusqu'au bout de votre pénis (le gland), cette partie de votre pénis pourrait être flasque.

1.8 Moins flaccide quand il est dégonflé

Lorsque votre prothèse est dégonflée, votre pénis pourrait ne pas être aussi mou (flaccide) qu'il l'était naturellement.

1.9 Risque d'infection

Contactez immédiatement votre médecin si vous notez la présence de rougeurs, d'un gonflement et/ou d'une chaleur et de suintements au niveau de l'incision. Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection.

1.10 Attendre l'accord de votre médecin avant de reprendre les relations sexuelles

Si vous essayez d'avoir des relations sexuelles avant que l'incision ne soit cicatrisée, vous courez le risque de développer une infection, des douleurs ou des complications chirurgicales.

1.11 Érosion

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez un amincissement de la peau ou des tissus qui enveloppent la prothèse. Ceci peut être le signe d'une érosion. Une érosion non traitée peut s'aggraver et causer des infections et la perte de tissus.

1.12 Douleur

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs trop importantes ou qui durent trop longtemps. Ces douleurs peuvent être le signe d'une complication médicale ou d'un mauvais fonctionnement mécanique du dispositif

1.13 Migration

Contactez votre médecin si la surface de n'importe quelle partie du dispositif devient visible à travers la peau ou si vous n'arrivez pas à localiser la pompe MS dans le scrotum. Ces symptômes peuvent indiquer qu'une partie de votre dispositif a pu se déplacer à l'intérieur de votre corps ou qu'elle est en train de se déplacer vers l'extérieur de votre corps.

1.14 Réaction allergique

Si vous avez reçu la prothèse AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) avec InhibiZone® et que vous avez des symptômes de réaction allergique tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire ou le souffle court, contactez immédiatement votre médecin. À cause de ce faible risque de réaction allergique, veillez à informer votre médecin de toutes les allergies aux antibiotiques que vous pouvez avoir *avant* votre opération.

2 Quelle est la définition de l'impuissance ?

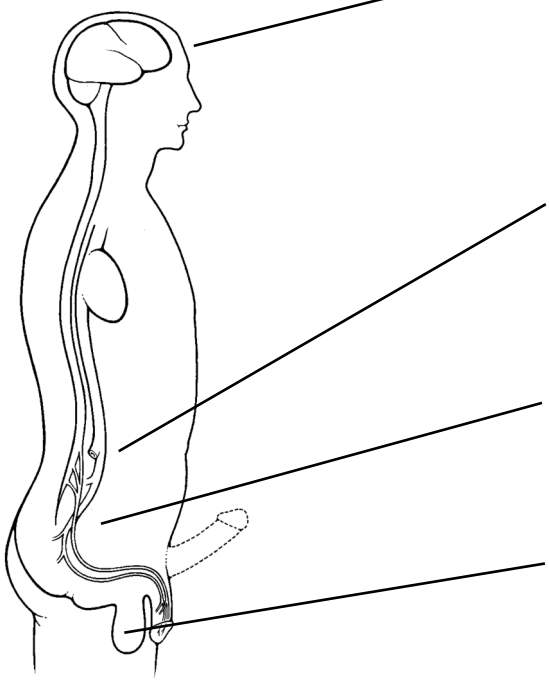
L'impuissance (ou la dysfonction érectile) est l'incapacité à maintenir une érection qui soit assez ferme et qui dure assez longtemps pour avoir des relations sexuelles satisfaisantes.

L'impuissance :
- est frustrante
- a des causes physiologiques et psychologiques
- est courante

L'impuissance :
- n'est pas l'éjaculation précoce
- n'est pas le trouble du désir
- n'est pas le besoin d'une stimulation orale ou manuelle pour obtenir une érection
- n'est pas causée par un surmenage sexuel
- n'est pas causée par la masturbation quand vous étiez jeune
- n'est pas liée à l'infertilité
- n'est pas « normale », quel que soit l'âge

2.1 Comment une érection survient-elle ?

Plusieurs parties du corps doivent travailler ensemble pour permettre la survenue d'une érection. Le cerveau envoie des messages qui contrôlent les nerfs, les taux hormonaux, le débit sanguin et les muscles qui produisent l'érection. S'il y a des interférences sur un ou plusieurs de ces messages, ou si n'importe quelle partie du système ne fonctionne pas correctement, l'érection n'aura pas lieu.



Le cerveau contrôle toutes les fonctions sexuelles, en commençant par l'excitation sexuelle puis en contrôlant les changements hormonaux, psychologiques, nerveux et le débit sanguin, qui aboutiront à l'érection.

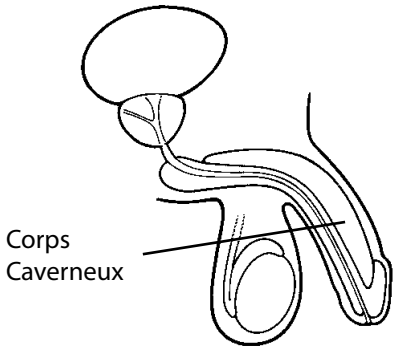
Les artères fournissent le sang supplémentaire qui induira une érection du pénis. Les veines vident le pénis de sang à la fin de la relation sexuelle.

Les influx nerveux transmettent les signaux d'excitation et de sensation à partir du et vers le pénis.

Les hormones, y compris la testostérone, contrôlent l'énergie sexuelle de l'homme. La testostérone est sécrétée par les testicules.

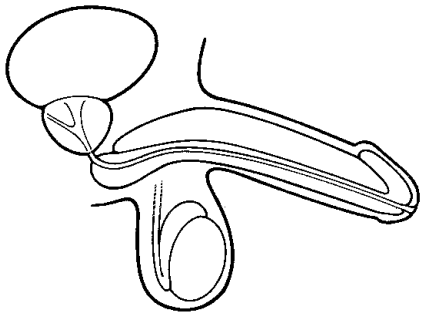
Le pénis flasque

La verge du pénis contient les corps caverneux, deux canaux qui font la longueur entière du pénis pour pénétrer dans le bassin. Ces canaux sont richement irrigués par des vaisseaux sanguins spéciaux qui contiennent relativement peu de sang lorsque le pénis est flaccide (mou, au repos, et non augmenté de volume). Sans la présence de stimulation sexuelle, le pénis reste flasque.



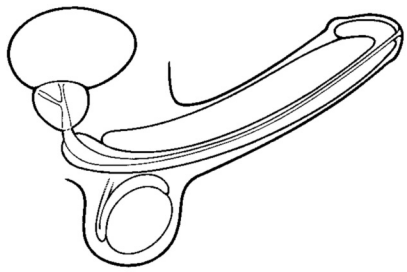
Le pénis tumescent (en semi-érection)

Lorsque le cerveau est stimulé sexuellement, il envoie des signaux au système nerveux pour dilater les vaisseaux sanguins dans les corps caverneux afin d'augmenter l'apport de sang. Les corps caverneux absorbent le flux de sang artériel comme une éponge. À ce stade, le pénis est enflé, mais pas encore assez rigide (dur) pour avoir des relations sexuelles.



Le pénis en érection

Au fur et à mesure que les corps caverneux continuent à absorber le sang, le gonflement comprime les veines du pénis. La pression sanguine intracaverneuse augmente pour rendre le pénis rigide (dur).



2.2 L'impuissance est courante

La plupart des hommes ont parfois du mal à avoir une érection. Toutefois, à peu près un homme sur dix souffre d'impuissance chronique (permanente).

L'impuissance peut avoir des conséquences dévastatrices pour ceux qui en souffrent. Malheureusement, il peut aussi être très difficile d'en parler. Mais il faut en premier lieu solliciter l'avis d'un professionnel de santé. Si votre médecin traite les problèmes liés à l'impuissance régulièrement, vous pouvez être certain que toutes les questions que vous voudrez lui poser l'ont déjà été par d'autres patients.

2.3 L'impuissance peut être traitée

Plus de la moitié des cas d'impuissance sont la conséquence du diabète, d'artères bloquées, de troubles hormonaux, ou d'autres causes. Dans les autres cas, la cause peut être psychologique – le résultat du stress ou de la dépression et dans de nombreux cas, les causes physiologiques peuvent déclencher des effets secondaires psychologiques.

Le diagnostic de la cause est la première étape avant de recommander un traitement. Votre médecin exigera un examen clinique avec antécédents détaillés, et des analyses de laboratoire afin de déterminer si votre impuissance est d'origine physiologique ou psychologique.

La bonne nouvelle est qu'il existe des traitements pour vous aider et vous aurez probablement le choix entre plusieurs options. Les choix varient, allant des conseils psychologiques sur la sexualité et le couple jusqu'aux traitements médicaux et chirurgicaux. Votre médecin pourra déterminer l'option thérapeutique la plus appropriée pour vous. La plupart des problèmes d'impuissance peuvent être traités d'une manière satisfaisante.

3 Causes de l'impuissance

3.1 Causes psychologiques

La dépression peut entraîner un manque d'énergie et une baisse de la libido. Ceci peut avoir pour résultat une incapacité occasionnelle à avoir une érection. Dans ce cas, vous deviendrez encore plus déprimé. Ceci peut mener à l'impuissance. Il faut traiter la dépression en premier lieu.

Le stress peut également avoir comme conséquence une incapacité occasionnelle d'avoir une érection. Le stress peut être provoqué par votre travail, des troubles d'ordre matrimonial, financier, ou toute autre situation. Comme la dépression, cette incapacité d'avoir une érection aggrave le stress et peut mener à l'impuissance.

Une anxiété liée à la performance (la crainte d'échouer en essayant d'avoir des rapports sexuels) peut toucher la plupart des hommes de temps à autre. Si elle continue à survenir, elle peut mener à l'incapacité d'avoir une érection et, finalement, à l'impuissance.

La mauvaise information au sujet de la sexualité et au sujet des « performances » que les hommes devraient ou ne devraient pas pouvoir atteindre à un certain âge peut mener à l'anxiété et au stress qui peuvent, à leur tour, mener à l'impuissance.

Pour traiter une cause psychologique, votre médecin peut vous recommander de consulter un psychologue, un psychiatre, un sexothérapeute ou un conseiller matrimonial. Ce soutien psychologique peut souvent résoudre le problème psychologique responsable de l'impuissance ou faire partie du traitement recommandé. Vous et votre partenaire pouvez souhaiter aller en thérapie ensemble.

Même si le problème est physiologique, il peut y avoir des effets secondaires psychologiques. Par conséquent, la thérapie peut également faire partie du traitement recommandé pour un problème physiologique.

3.2 Causes physiologiques

Le diabète peut endommager les nerfs ou les vaisseaux sanguins qui contrôlent le débit du sang dans le pénis. Dans certains cas, contrôler votre régime alimentaire peut aider. Mais les dommages permanents aux nerfs et vaisseaux peuvent avoir comme conséquence une impuissance chronique (permanente).

Les problèmes cardiovasculaires, tels que le durcissement des artères, peuvent diminuer l'apport de sang vers le pénis. Ceci rend une érection difficile à avoir et à maintenir. Dans d'autres cas, les veines qui maintiennent le sang dans le pénis pendant une érection sont endommagées. Si ceci se produit, vous ne pouvez pas maintenir une érection assez longtemps pour avoir des rapports sexuels. L'impuissance peut également se produire si les nerfs qui contrôlent cet apport de sang au pénis sont endommagés par un manque de sang.

Traumatisme (blessures) ou **chirurgie sur le petit bassin (le pelvis),** y compris la chirurgie du cancer de la prostate, de la vessie, du rectum et du colon peuvent causer une impuissance. Dans la chirurgie du cancer, le but le plus important du chirurgien est d'enlever tout le cancer. Les nerfs et les vaisseaux sanguins qui commandent les érections peuvent être près du tissu cancéreux. Parfois ceux-ci sont endommagés au cours de la tentative faite pour enlever le cancer.

Les troubles neurologiques tels que les lésions de la moelle épinière peuvent causer une impuissance. La moelle épinière est le centre de relais pour les influx nerveux, les messages du cerveau et le débit sanguin. Lorsque la moelle épinière est endommagée à certains endroits, les messages ne peuvent pas être transmis aux nerfs du pénis, causant l'impuissance.

Les traitements médicamenteux peuvent causer une impuissance en interférant sur les influx nerveux ou le flux sanguin au pénis. Ces traitements médicamenteux comprennent certaines prescriptions pour l'hypertension, la dépression et un certain nombre d'autres maladies. Parfois une modification des traitements médicamenteux ou du dosage diminuera le risque d'impuissance.

PRÉCAUTION : Les traitements médicamenteux ne doivent jamais être modifiés sans l'accord du médecin.

L'alcoolisme change les taux hormonaux et peut causer des dommages permanents au niveau des nerfs, entraînant ainsi l'impuissance. Ce type d'impuissance peut être réversible, selon la gravité des lésions nerveuses.

Les troubles hormonaux sont rarement la cause de l'impuissance, mais certaines maladies peuvent changer l'équilibre des hormones qui contrôlent les érections. L'insuffisance rénale et les troubles hépatiques font partie de ces maladies.

4 Suis-je impuissant ?

Si, après avoir lu ces informations, vous vous demandez toujours si vous êtes ou non impuissant et quelle pourrait en être la cause, les questions suivantes peuvent indiquer s'il est nécessaire que vous consultiez un urologue, médecin spécialisé dans le traitement des troubles de l'appareil génito-urinaire. Si vous répondez « oui » à n'importe laquelle de ces six premières questions, vous devriez consulter un urologue spécialisé dans le traitement de l'impuissance.

Si votre médecin ne traite pas régulièrement des problèmes d'impuissance, vous pouvez lui demander de vous envoyer chez un urologue spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'impuissance.

Quand vous allez voir l'urologue, partagez avec lui vos réponses au questionnaire d'auto-évaluation suivant. Ces informations seront très importantes pour le médecin afin qu'il ou elle établisse un diagnostic.

La chose la plus importante à savoir, est que l'impuissance chronique n'est pas un problème avec lequel vous êtes obligé de vivre ou qui disparaîtra tout seul. Il est important de prendre rendez-vous avec un médecin dès que le problème devient évident. Il est important d'éviter les problèmes psychologiques qui pourraient aggraver cette impuissance. Rappelez-vous que l'impuissance est traitable dans la plupart des cas.

4.1 Auto-évaluation de l'impuissance**

Performance sexuelle actuelle

1. Avez-vous récemment eu des difficultés à avoir des érections ?
2. Ce problème se produit-il au moins trois fois sur quatre quand vous essayez d'avoir des rapports sexuels ?

Les tendances de la performance sexuelle

3. Avez-vous des difficultés depuis plus d'un mois à avoir des érections régulièrement ?
4. Les érections matinales ou spontanées sont-elles devenues plus rares ?
5. Vous faut-il beaucoup plus de temps que par le passé pour avoir une érection ?
6. Est-il devenu plus difficile d'avoir des rapports sexuels dans certaines positions ?

Antécédents médicaux

7. Vous-a-t-on déjà dit que vous aviez une certaine forme de maladie du cœur, particulièrement le durcissement des artères, une maladie artérielle périphérique (MAP), ou de l'hypertension ?
8. Avez-vous déjà été opéré pour une maladie du cœur ou un autre problème cardiovasculaire ?
9. Vous-a-t-on déjà dit que vous aviez un taux de cholestérol élevé ?
10. Éprouvez-vous parfois des douleurs importantes aux jambes quand vous marchez ?
11. Avez-vous une prescription que vous devez prendre régulièrement pour une autre maladie ?*
12. Avez-vous un trouble endocrinien connu, notamment un diabète ?
13. Avez-vous une affection neurologique comme la sclérose en plaques ou l'épilepsie ?

14. Avez-vous déjà été opéré dans la région pelvienne, notamment une chirurgie de la prostate ou du colon ?

15. Avez-vous déjà eu des blessures de la région pelvienne, du dos, de la mœlle épinière ou de la tête ?

16. Avez-vous déjà subi une radiothérapie pour une maladie de la région pelvienne ?

17. Avez-vous déjà eu une épisode de priapisme (une érection prolongée devenant douloureuse) ?

Style de vie

18. Êtes-vous fumeur ou étiez-vous fumeur pendant une longue période ?

19. Buvez-vous beaucoup d'alcool ou souffrez-vous d'alcoolisme ?

20. Avez-vous déjà pris des drogues illicites, notamment la cocaïne ?

21. Êtes-vous un utilisateur fréquent de médicaments que vous pouvez acheter à la pharmacie sans la prescription d'un médecin ?

22. Êtes-vous excessivement obèse ?

Si on détermine que vous êtes impuissant et que votre impuissance est provoquée par un problème physiologique, votre médecin peut proposer plusieurs possibilités de traitement. Celles-ci peuvent inclure l'hormonothérapie, les injections, les pompes à vide, les implants péniens, ou la chirurgie vasculaire.

PRÉCAUTION : Les traitements médicamenteux ne doivent jamais être modifiés sans l'accord du médecin.

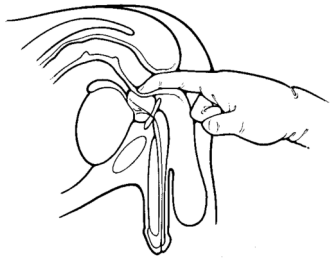
** Les questions d'auto-évaluation sont réimprimées et éditées avec la permission de Love Again, Live Again de Steven Morganstern, MD, et Allen Abrahams, PhD.

5 À quoi faut-il s'attendre pendant l'examen ?

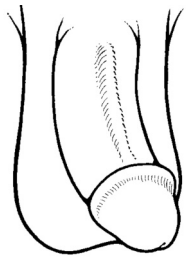
5.1 Examen clinique

Votre médecin vous posera plusieurs questions afin de comprendre quand et dans quelles circonstances vous présentez des signes d'impuissance. Puis votre médecin procédera à un examen clinique complet. Cet examen doit déterminer si les vaisseaux sanguins, les nerfs, et les tissus de votre pénis fonctionnent normalement.

Votre médecin pourra tout d'abord rechercher le pouls dans votre pénis et la région pelvienne environnante. Ceci indiquera si l'afflux de sang à votre pénis est suffisant.



Votre médecin doit également effectuer un examen rectal afin de rechercher l'existence éventuelle d'une inflammation de la prostate (une prostate trop volumineuse). Les troubles de la prostate peuvent diminuer le débit sanguin et les sensations dans le pénis. Une inflammation de la prostate peut également rendre les rapports sexuels désagréables.



Votre médecin recherchera également l'existence d'anomalies physiologiques telles que la maladie de Peyronie (une érection courbée et douloureuse provoquée par les tissus cicatriciels dans le pénis). Il étudiera également vos antécédents pour déceler des lésions antérieures ou toute chirurgie dans la région pelvienne qui aurait pu endommager les nerfs.

5.2 Les examens que l'on pourra vous demander de passer

Pour confirmer votre diagnostic, d'autres tests peuvent détecter des anomalies hormonales, déterminer des problèmes de débit sanguin, et peuvent aider à éliminer des troubles psychologiques.

Analyses de sang et analyse d'urine

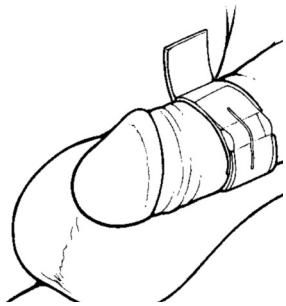
Ces tests sont utilisés pour mesurer vos taux d'hormones, de cholestérol, et de triglycérides (pour détecter le durcissement des artères), et évaluer les fonctions hépatiques et rénale. Pour détecter le diabète, un dosage de votre taux de glucose sanguin peut également être demandé.

Études du débit sanguin dans le pénis

Des tests supplémentaires peuvent être effectués pour vérifier l'efficacité du débit sanguin dans le pénis. Un test comprend l'injection d'un médicament qui augmente le débit sanguin dans le pénis directement, sans stimuler les nerfs du pénis. Si les vaisseaux sanguins de votre pénis sont sains, cette injection induira une érection.

Surveillance du sommeil

La plupart des hommes éprouvent au moins 3 à 4 érections chaque nuit quand ils rêvent. Si vous n'avez pas d'érections nocturnes, il est possible que la fonction des nerfs ou le débit sanguin dans votre pénis soient insuffisants pour induire une érection. Votre médecin vous demandera de mesurer vos érections nocturnes chez vous à l'aide d'un test simple qu'il/elle vous fournira.



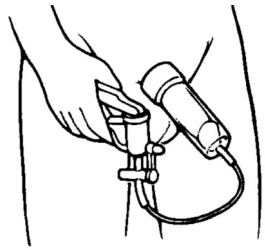
6 Options thérapeutiques pour les causes physiologiques de l'impuissance

Le traitement recommandé peut être médical ou chirurgical en fonction de votre diagnostic. Les traitements médicamenteux peuvent comprendre la simple modification de votre prescription actuelle, l'hormonothérapie, les antidépresseurs, et les dispositifs et médicaments auto-injectables pour induire une érection. Les traitements chirurgicaux comprennent la chirurgie vasculaire et les implants. Votre médecin vous expliquera les options qui pourraient être appropriées à votre cas, ainsi que les risques et bénéfices de chaque option.

6.1 Traitements médicamenteux

Changer les traitements médicamenteux prescrits ou leurs doses peut changer les effets secondaires possiblement responsables de votre impuissance. L'hormonothérapie pourrait être recommandée si vous présentez une insuffisance hormonale. Les antidépresseurs pourraient constituer la première ligne de traitement si vous avez un diagnostic de dépression clinique grave. Des médicaments qui augmentent le débit sanguin vers le pénis pour induire une érection sont aussi disponibles.

6.2 Pompes à vide



Ces dispositifs sont placés autour de la partie externe du pénis ce qui permet d'aspirer le sang dans le pénis par la création d'un vide. Puis vous ou votre partenaire placerez un anneau de constriction à la base du pénis (bande élastique) pour empêcher le sang de ressortir pendant la durée des relations sexuelles.

6.3 Injections

L'injection de traitements médicamenteux directement dans le pénis avant les relations sexuelles peut aussi produire une érection. Si vous et votre médecin choisissez cette option, on vous apprendra comment pratiquer les injections.

6.4 Chirurgie vasculaire

La chirurgie vasculaire peut être indiquée chez quelques personnes pour améliorer le débit sanguin dans le pénis. La fuite veineuse peut aussi être réparée d'une manière chirurgicale. Dans les cas où un blocage artériel réduit l'afflux de sang vers le pénis, une pontage artériel peut être recommandé.

6.5 Implants chirurgicaux

Les implants ou les prothèses péniennes, peuvent être un choix qui dure plus longtemps pour un certain nombre d'hommes impuissants, particulièrement pour ceux qui ont essayé les traitements psychologiques et d'autres traitements médicaux sans succès. Les implants ont aidé plus de 300 000 personnes à retrouver une vie sexuelle active. Plusieurs études ont montré que la plupart des patients et leurs partenaires sont très satisfaits des résultats.

Les implants sont entièrement cachés dans le corps. Ils nécessitent une manipulation de votre part (ou de la part de votre partenaire) avant les rapports sexuels de manière à rendre le pénis assez ferme pour les rapports sexuels. La manipulation est aussi nécessaire plus tard pour ramener le pénis au repos (à l'état flaccide).

Vous pouvez choisir parmi plusieurs types d'implants. Les différences se situent dans la technique d'utilisation, l'aspect de l'érection, et le nombre de composants implantés. En choisissant une prothèse pénienne vous devez prendre en compte l'habileté manuelle nécessaire pour actionner chaque type de dispositif. Le choix d'une prothèse pénienne dépendra de votre état de santé et, de votre style de vie.

Avant de faire le choix d'une prothèse pénienne, il est nécessaire d'interroger votre médecin sur les résultats physiologiques, psychologiques, esthétiques et fonctionnels de la chirurgie d'implantation. Vous devez être sûr d'avoir compris les risques et les avantages de la chirurgie.

Dans certains cas, vous et votre médecin pourrez décider que la chirurgie d'implantation n'est pas le bon choix pour vous, si :

- les risques associés à la chirurgie sont trop importants du fait de votre état de santé ;
- vos antécédents médicaux comprennent une intervention chirurgicale qui rend l'implantation impossible à réaliser ;
- vous êtes satisfait avec l'une des options thérapeutiques moins invasives expliquées dans la section 6 ;
- vous choisissez de ne pas recevoir l'implant d'élastomère de silicone ;
- vous voulez préserver la structure physiologique interne de votre pénis au cas où vous pourriez un jour avoir à nouveau une érection normale.

En plus des discussions avec votre médecin, vous aurez peut-être besoin de discuter des différentes options avec votre partenaire.

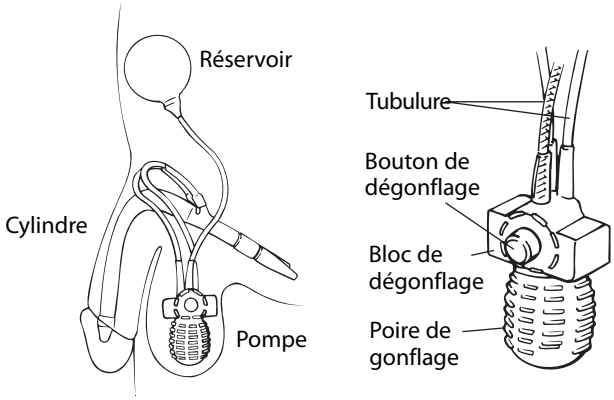
7 Description de la gamme de prothèses péniennes AMS

Les prothèses AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) sont composées de quatre parties reliées par des tubulures : un réservoir, deux cylindres et une pompe MS.

Le **réservoir** est implanté dans le bas abdomen, sous les muscles et est rempli d'une solution saline stérile.

Les deux **cylindres** sont insérés côte-à-côte dans les corps caverneux du pénis.

La **pompe** est posée dans le scrotum. La partie inférieure arrondie de la pompe est la **poire de la pompe.** La partie supérieure de la pompe, de forme rectangulaire, est le **bloc de dégonflage**. Les éléments de la pompe sont détaillés dans l'illustration suivante. Le fait d'appuyer sur le bouton de dégonflage déclenche le dégonflage des cylindres. Continuez d'appuyer sur le bouton pendant 4 secondes environ pour dégonfler les cylindres complètement.



Il existe trois modèles de prothèses péniennes gonflables dans la gamme de produits AMS 700®. Vous retrouverez ci-dessous leurs caractéristiques. Votre médecin choisira le modèle qui vous conviendra le mieux en fonction de votre anatomie et de vos antécédents médicaux.

Prothèse pénienne AMS 700 LGX® avec MS Pump® (Pompe MS)
Les cylindres 700 LGX sont conçus pour s'étirer en longueur et en largeur. Le niveau d'allongement des cylindres qui se produit effectivement avec son utilisation dépend de la capacité des tissus de votre pénis à les laisser s'allonger et de votre capacité à gonfler complètement les cylindres. Ceci signifie que même si les cylindres à l'intérieur de votre pénis s'allongent quand vous les remplissez de liquide, ils ne peuvent pas rendre votre pénis plus long qu'il ne l'est à présent.

PRÉCAUTION : L'implantation d'une prothèse pénienne peut rendre le pénis plus court, courbé ou le rendre cicatriciel.

Prothèse pénienne AMS 700® CX avec MS Pump® (Pompe MS)
Les cylindres s'étendent en largeur uniquement et, comme tous les cylindres AMS, ils ont été conçus pour se gonfler d'une manière homogène.

Prothèse pénienne AMS 700® CRX avec MS Pump® (Pompe MS)
Les cylindres 700 CXR ont les mêmes caractéristiques que les cylindres 700 CX. Toutefois, ces cylindres sont plus appropriés pour les patients dont l'anatomie nécessite des cylindres plus courts et plus étroits.

8 À quoi faut-il s'attendre pendant et après l'intervention ?

L'implantation d'une prothèse pénienne implique une intervention chirurgicale qui dure habituellement de 30 minutes à 2 heures. La durée de votre séjour à l'hôpital dépend de votre état physiologique et du type de prothèse choisi. Vous pourrez reprendre votre travail et vos activités quotidiennes à la discrétion ou selon les indications de votre médecin (les activités quotidiennes comprennent toute activité qu'il vous était possible d'exécuter avant votre chirurgie, par exemple, les exercices, le travail, les baignades).

8.1 La technique chirurgicale

Votre médecin devrait pouvoir vous expliquer en détails ce qui se produira pendant la chirurgie et le reste de votre séjour à l'hôpital. En général, la procédure commence par des tests préopératoires, qui peuvent inclure des analyses de sang, une analyse d'urine, et l'administration d'antibiotiques.

Selon votre état physique et les préférences de votre médecin, vous recevrez une anesthésie locale (qui engourdit seulement la région concernée par l'opération) ou une anesthésie générale (qui vous endormira pour la durée de la chirurgie). Si vous devez recevoir une anesthésie générale, on vous demandera de ne rien manger ou boire pendant les 12 heures précédant l'opération.
Il existe deux types d'incisions. Votre médecin choisira la plus appropriée pour vous :

- **méthode péno-scrotale** (entre le pénis et le scrotum)
- **méthode infrapubienne** (dans le bas abdomen au dessus du pénis)

Méthode péno-scrotale

Si votre médecin opte pour la méthode péno-scrotale, une incision sera effectuée dans la peau entre le pénis et le scrotum. Votre médecin posera normalement les cylindres, la pompe MS et le réservoir à travers cette incision. Parfois, le médecin effectuera une petite incision dans la région du bas abdomen pour poser le réservoir.

Pour implanter les cylindres, votre médecin dilatera d'abord (élargira) les corps caverneux (les deux canaux à l'intérieur de la verge qui se remplissent de sang lorsqu'une érection naturelle se produit). Puis votre médecin mesurera cette région afin de choisir la taille de cylindre la plus appropriée à votre anatomie.

Quand les cylindres auront été mis en place, le médecin créera de la place dans votre scrotum pour la pose de la pompe. Il mettra la pompe en place de manière à ce qu'elle soit facile à retrouver.

Ensuite, votre médecin fera de la place dans votre abdomen pour le réservoir et raccordera toute la tubulure.

Finalement, avant de fermer l'incision, votre médecin gonflera et dégonflera la prothèse pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement.

Méthode infrapubienne

Une incision sera effectuée dans la peau de votre bas abdomen. Votre médecin implantera les cylindres, la pompe, et le réservoir à travers cette incision. Les mêmes étapes utilisées dans la méthode péno-scrotale décrite ci-dessus sont employées ici.

Méthodes péno-scrotale et infrapubienne

Après l'opération, votre médecin dégonflera la prothèse et fixera votre pénis à votre abdomen à l'aide de bande adhésive. Votre médecin pourra insérer une sonde (ou cathéter : un tube creux) dans votre pénis pour vider la vessie. Le cathéter sera enlevé avant que vous ne quittiez l'hôpital.

Votre médecin peut également insérer un tube dans votre abdomen pour drainer l'excès de liquide (du sang) du site de l'incision. Ce drain sera aussi enlevé normalement dans un délai de 12 à 24 heures suivant la chirurgie (ou dès qu'il n'y aura plus de suintement).

8.2 Après la chirurgie

Après votre sortie de l'hôpital, vous serez encouragé à éviter de porter les sous-vêtements trop serrés. Ceci aide à empêcher toute courbure de votre pénis qui pourrait se produire pendant votre rétablissement. De même, après la miction, vous devrez fixer votre pénis à l'abdomen à l'aide de bande adhésive dans la position (rectiligne) dans laquelle il était avant que vous ne le dégagiez.

Beaucoup de médecins recommandent que vous attendiez quatre à six semaines avant d'avoir des rapports sexuels. Ce temps permet à votre incision de cicatriser.

PRÉCAUTION : Si vous essayez d'avoir des rapports sexuels avant que l'incision ne soit cicatrisée, vous courez le risque de développer une infection, des douleurs ou des complications chirurgicales.

Vous aurez probablement un rendez-vous avec votre médecin pendant cette période pour s'assurer que vous vous rétablissez correctement. Assurez-vous d'aborder ces questions avec votre médecin et demandez-lui combien de temps il faut attendre après l'opération avant d'avoir des rapports sexuels.

Vous pouvez éprouver de la douleur au(x) site(s) de l'incision dans les suites postopératoires immédiates et lors des premières utilisations de votre prothèse. Dans la plupart des cas la douleur se dissipe au bout de quelques semaines après l'opération ; toutefois, des cas de douleur chronique (permanente) ont été décrits.

Le temps de rétablissement varie selon les patients. Vous pourrez reprendre votre travail et vos activités quotidiennes à la discrétion ou selon les instructions de votre médecin (les activités quotidiennes comprennent toutes les activités que vous aviez l'habitude de faire avant l'opération, par exemple, les exercices physiques, le travail, les baignades). Votre médecin vous dira aussi quand vous pourrez utiliser votre dispositif.

Lorsque votre médecin vous aura permis de commencer à utiliser le dispositif, suivez les consignes d'utilisation données dans la section 9.

PRÉCAUTION : L'utilisation d'un traitement par injections dans le pénis (c'est-à-dire l'injection de traitements médicamenteux destinés à traiter l'impuissance) peut endommager la prothèse pénienne. N'utilisez pas de traitement injectable après avoir reçu votre implant.

Vous aurez également plusieurs visites postopératoires et des visites de suivi annuelles ou semestrielles avec votre médecin après la chirurgie. Pendant et après ce temps de rétablissement, veillez à éviter tout traumatisme de la région pelvienne ou abdominale. Gardez toujours à l'esprit que vous avez reçu un implant chirurgical et choisissez vos activités avec soin. On peut citer comme exemples d'un tel traumatisme la secousse brutale de la ceinture de sécurité dans un accident de voiture, un coup ou un tacle dans les sports de contact, ou encore glisser et tomber sur la glace. Le traumatisme peut endommager la prothèse ou les tissus adjacents.

PRÉCAUTION : Évitez tout traumatisme de vos régions pelviennes et abdominales tels que ceux qui pourraient se produire pendant les sports de contact, ou si vous glissez sur la glace, etc.

8.3 Problèmes éventuels

La chirurgie d'implantation comprend les mêmes risques que toute autre intervention chirurgicale, y compris les risques d'infection et ceux liés à l'anesthésie. En plus, la chirurgie peut ne pas réussir. Par exemple, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu. Dans ce cas, vous pourriez avoir besoin d'une nouvelle opération pour retirer ou remplacer la prothèse. Si la prothèse doit être retirée, la réimplantation d'une nouvelle prothèse peut être compliquée par la durée écoulée entre les deux procédures. Discutez de ces éventualités avec votre médecin.

L'infection

Les infections peuvent survenir après n'importe quel type de chirurgie. Votre médecin fera de son mieux pour minimiser vos risques en vous prescrivant des antibiotiques avant et après votre intervention chirurgicale et en rinçant abondamment le site de l'incision avec des antibiotiques au cours de l'opération. Certaines maladies augmentent le risque d'infection :

- le diabète ;
- les lésions de la moelle épinière ;
- les plaies ouvertes ;
- une infection de la peau existant à proximité du site de l'incision ;
- une infection urinaire existante.

Les informations relatives à l'efficacité du traitement antibiotique, appelé InhibiZone® (IZ), en matière de prévention des infections proviennent des fiches de suivi des patients (PIF), qui sont des dossiers transmis à AMS par les médecins à la suite d'interventions chirurgicales d'implantation de prothèses péniennes ou de remplacements d'éléments de dispositifs précédemment implantés. Plus de 43 000 interventions ont été enregistrées dans la base de données PIF d'AMS depuis l'introduction d'IZ, il y a plus de 6 ans. Au cours de cette période, environ 1,2 % des patients implantés avec une prothèse traitée à l'IZ ont nécessité une deuxième intervention pour remplacer ou retirer la prothèse en raison d'une infection. Ce taux est comparé au nombre de patients implantés avec des prothèses qui n'avaient pas été traitées à l'IZ (non traitées à l'IZ), dont environ 2,5 % ont nécessité une deuxième intervention en raison d'une infection.

MISE EN GARDE : Contactez immédiatement votre médecin si vous notez la présence de rougeurs, un gonflement et/ou de la chaleur et des suintements au niveau de l'incision. Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection.

Si vous avez une infection résistant aux antibiotiques, votre médecin pourrait être obligé de retirer la prothèse. Il ne serait peut-être pas possible d'en implanter une nouvelle.

En plus, si votre prothèse doit être retirée à cause de l'infection, cette même infection pourrait laisser des lésions cicatricielles à l'intérieur de votre pénis. Ceci peut rendre l'implant d'une nouvelle prothèse plus difficile.

Réaction allergique

Les réactions allergiques peuvent survenir si vous avez une allergie aux antibiotiques utilisés au cours de la procédure d'implantation de la prothèse ou, si vous recevez l'implant AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) avec InhibiZone®*, aux antibiotiques imprégnés dans la prothèse pénienne.

****MISE EN GARDE : Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de réaction allergique tels qu'une éruption cutanée, de l'urticaire, une difficulté à respirer.***

Érosion

L'érosion se définit par « l'usure » des tissus entourant n'importe quelle partie du dispositif. Les situations qui peuvent causer une érosion sont, notamment :

- l'infection ;
- une pression sur les tissus provoquant une interruption de l'apport sanguin ;
- une taille incorrecte de l'implant ;
- des lésions tissulaires ;
- une mauvaise mise en place des cylindres, du réservoir, de la pompe MS.

L'érosion impliquant les cylindres concerne le plus souvent :

- le gland (le bout du pénis) ;
- l'urètre (le tube à l'intérieur du pénis qui transporte l'urine vers l'extérieur du corps) ;
- la peau du pénis.

La pompe peut provoquer une érosion à travers la peau du scrotum.

Le réservoir peut provoquer une érosion vers la vessie ou l'intestin.

Les symptômes de l'érosion dans le scrotum ou le pénis peuvent inclure, après une période asymptomatique, des douleurs, une rougeur de la peau, une sensibilité anormale au-dessus de la région impliquée, un changement de texture de la peau, un suintement, et/ou le fait de voir la prothèse à travers la peau. L'érosion dans la vessie peut avoir comme conséquence, des douleurs, une sensibilité anormale dans la région vésicale, une modification de votre capacité à uriner ou un changement de la couleur de l'urine. Moins de 1,5 % des patients de l'essai clinique ont éprouvé une érosion d'une partie quelconque du dispositif.

MISE EN GARDE : Contactez immédiatement votre médecin si le site de l'opération devient douloureux, sensible, si vous remarquez un changement dans la texture de la peau, un suintement, ou si vous pouvez voir la prothèse à travers la peau. Ces symptômes peuvent être le signe d'une érosion. Si l'érosion n'est pas traitée, la situation pourrait s'aggraver et finir par causer une infection et la perte de tissus.

Votre médecin doit examiner toute érosion probable. Parfois, il est possible de réparer les tissus et juste une partie de la prothèse aura besoin d'être remplacée. Dans d'autres cas, tout le dispositif devra être retiré.

Traumatisme

Un traumatisme (blessure) dans la région des hanches ou de l'abdomen peut endommager le dispositif ou les tissus environnants dans votre pénis, scrotum ou abdomen. Ceci peut provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif et pourrait nécessiter une chirurgie supplémentaire pour le remplacer. Pour limiter les risques possibles de dommages, vous pouvez :

- éviter les sports de contact au cours desquels vous pourriez être blessé ;
- prendre des précautions supplémentaires si vous marchez sur la glace pour éviter de glisser et tomber.

Douleur

Il est normal de ressentir une certaine douleur dans votre pénis et scrotum juste après la chirurgie et quand vous commencez à utiliser le dispositif. À peu près la moitié des patients dans l'essai clinique de cinq ans ont signalé des douleur à leurs médecins après l'opération.

MISE EN GARDE : Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs trop importantes ou qui durent trop longtemps. Ces douleurs peuvent être le signe d'une complication médicale ou d'un mauvais fonctionnement mécanique du dispositif.

Quelques patients ont ressenti une douleur chronique (permanente) sans cause médicale connue. Ces cas ne sont pas fréquents mais regrettables quand ils surviennent. Ces patients ont parfois choisi de faire enlever le dispositif car la douleur ne se dissipait pas.

Migration

La migration est le déplacement d'un ou des deux cylindres, de la pompe, ou du réservoir dans la zone du corps où ils ont été initialement placés.

S'il y a migration, elle peut provoquer des douleurs, des complications d'ordre psychologique/médical, ou un dysfonctionnement du dispositif. La chirurgie peut être nécessaire pour corriger la migration.

Les causes de la migration comprennent :

- une mauvaise mesure de la taille des cylindres ;
- un positionnement incorrect de la pompe MS ou du réservoir ;
- une longueur inadaptée de la tubulure.

La migration d'éléments du dispositif n'a eu lieu que chez 1 % des patients de l'essai clinique.

MISE EN GARDE : Contactez votre médecin si n'importe quelle partie du dispositif devient visible à travers la peau ou si vous n'arrivez pas à localiser la pompe MS dans le scrotum.

Problèmes mécaniques

L'usure du produit (l'utilisation du dispositif sur une certaine période de temps) ou d'autres problèmes mécaniques peuvent se produire avec le temps. La chirurgie peut être indispensable pour corriger le problème.

Ces problèmes peuvent inclure le gonflement ou le dégonflement involontaire du dispositif (c'est-à-dire sans aucune manipulation de votre part) ainsi que la difficulté ou l'impossibilité de gonfler ou dégonfler le dispositif.

Si de tels problèmes se produisent, veuillez consulter le mode d'emploi pour vous assurer que vous utilisez le dispositif correctement. Si vous avez toujours le même problème, contactez votre médecin.

Dans l'essai clinique de 5 ans, environ 10 % des patients ont décrit des problèmes mécaniques. Le dispositif AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) comprend une nouvelle valve de verrouillage et un revêtement de parylène afin de réduire les problèmes mécaniques.

Œdème

L'œdème se définit comme le gonflement des tissus entourant n'importe quelle partie du dispositif. Il est normal qu'un certain gonflement ait lieu au cours de la période de convalescence postopératoire. Environ un tiers des patients de l'essai clinique a signalé un œdème.

Ecchymoses ou décoloration du pénis

Il est normal d'avoir des ecchymoses après une opération chirurgicale. Environ 10 % des patients de l'essai clinique ont signalé l'existence d'ecchymoses à leur médecin. Chez ces patients, les ecchymoses ont normalement disparu en environ 13 jours.

Rougeur évidente du pénis ou du scrotum

Il est normal d'avoir une certaine rougeur de la peau autour de l'implant. Cependant, une rougeur extrême doit être signalée à votre médecin. Dans l'essai clinique, moins de 5 % des patients ont signalé une rougeur évidente à leur médecin. La rougeur a disparu en 43 jours, en moyenne.

Autres

Les autres problèmes survenus chez moins de 4 % des patients de l'essai clinique ont été : des difficultés de miction, des articulations douloureuses, une sensation pénienne estompée, un hématome, des troubles de l'éjaculation, une courbure du pénis, des problèmes au site de l'incision chirurgicale, un engourdissement, des fourmillements, une douleur dans le conduit à intérieur du pénis par lequel passe l'urine, et une douleur ou une sensation de brûlure lors de la miction.

Les autres effets secondaires suivants sont survenus chez 1 % ou moins des patients de l'essai de 5 ans : impossibilité d'uriner, faiblesse physique, pièces du dispositif « adhérant » aux tissus du pénis ou du scrotum, fièvre, étourdissements, positionnement incorrect du dispositif, dépression (sentiment de tristesse ou de désespoir), cellulite (gonflement et infection des tissus bien au-delà de la surface de la peau), fibrose (formation de tissu fibreux autour du dispositif), hématurie (présence de sang dans l'urine), nécrose (la mort des cellules, des tissus ou de la peau), fonction sexuelle anormale, pollakiurie ou besoin d'uriner fréquemment, infection de la vessie (ou du conduit par lequel passe l'urine), modifications d'aspect de l'extrémité du pénis, épaississement de la peau, fuites de selles (coliques), arthrose (gonflement des muscles ou des tendons autour des articulations), bouche sèche, troubles de la mémoire, calvitie, diabète, troubles oculaires, maux de tête, vertiges, douleurs pelviennes ou dorsales, problèmes rénaux, urgence urinaire (le besoin urgent d'uriner), réactions à la lumière du soleil (photosensibilité) et douleurs épigastriques (brûlures d'estomac).

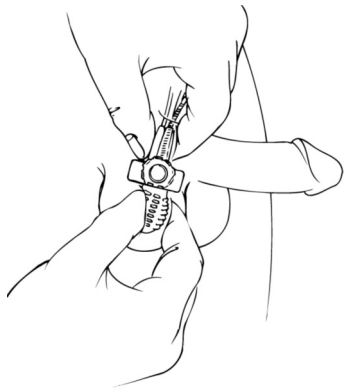
Veuillez demander à votre médecin de vous expliquer tout problème que vous ne comprenez pas.

REMARQUE : Tous les taux de complication indiqués dans cette section sont basés sur une version préalable de la prothèse pénienne gonflable. En se basant sur les similarités entre le dispositif AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) et la version plus ancienne, on s'attend à ce que les taux de complications soient comparables.

9 Mode d'emploi

9.1 Gonflage

Lorsque vous comprimez puis relâchez la poire de la pompe, le fluide se déplace du réservoir, à travers la pompe, vers les cylindres. Lorsque les cylindres se remplissent de fluide, l'érection du pénis se produit.

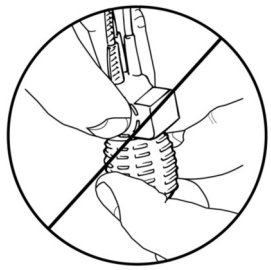


1. Localisez la pompe dans votre scrotum.

2. Saisissez la tubulure au-dessus du bloc de dégonflage d'une main pour tenir la pompe en place.

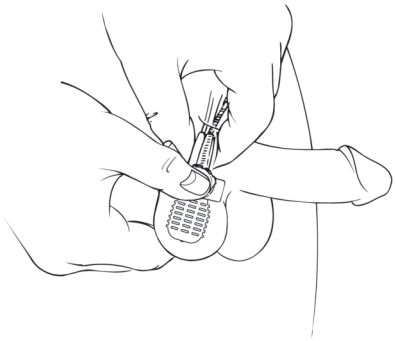
3. Avec votre autre main, trouvez la poire de la pompe arrondie.

4. La première fois, comprimez la poire de la pompe **rapidement** et **fermement**, puis relâchez pour activer la pompe. Les autres manipulations de la poire de la pompe peuvent être effectuées plus lentement. L'action de relâcher la poire de la pompe lui permet de se remplir à nouveau de fluide. Continuez à comprimer et à relâcher jusqu'à ce que les cylindres se remplissent de fluide et deviennent rigides. Une érection peut ne nécessiter que 10 ou exiger jusqu'à 25 manipulations de la poire de la pompe.
   REMARQUE : Ne pas comprimer le bouton de dégonflage et la poire de la pompe simultanément.



9.2 Dégonflage

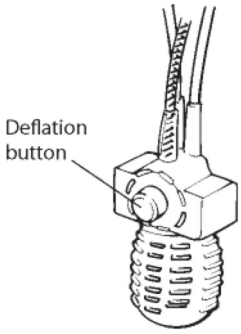
Lorsque vous appuyez sur le bouton de dégonflage pendant environ quatre secondes, le fluide commence à quitter les cylindres et à retourner au réservoir. Après quatre secondes, relâchez le bouton de dégonflage et les cylindres retourneront à leur position dégonflée. Le pénis devient mou.



1. Localisez la pompe dans votre scrotum.

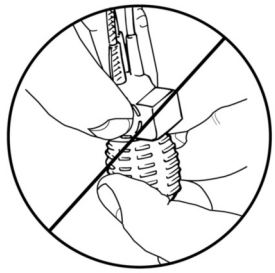
2. Saisissez la tubulure au-dessus du bloc de dégonflage d'une main pour tenir la pompe en place.

3. Avec votre autre main, trouvez le bouton de dégonflage saillant sur le bloc de dégonflage.



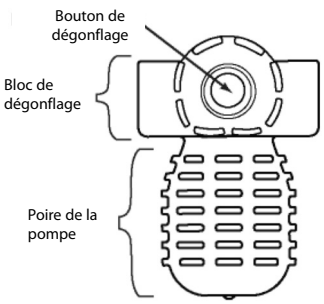
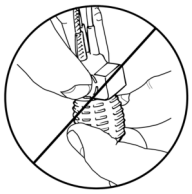
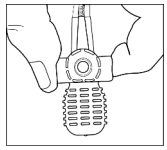
4. Pour pouvoir bien comprimer le bouton de dégonflage, vous devez placer votre pouce et votre index sur les côtés opposés du bloc de dégonflage.

5. Appuyez sur le bouton de dégonflage de la pompe pendant quatre secondes et puis relâchez. Les cylindres continueront à se dégonfler et le pénis deviendra mou (flasque).
   REMARQUE : Ne pas comprimer le bouton de dégonflage et la poire de la pompe simultanément.



6. Une fois les cylindres dégonflés, vous pourrez comprimer votre pénis avec la main pour le rendre plus flasque.

10 En cas de problèmes

Signes et symptômes pouvant apparaître après la chirurgie		
Symptôme	**Problème**	**Ce qu'il faut faire***
Impossibilité de gonfler.   ***REMARQUE : Ne pas appuyer sur le bouton de dégonflage et comprimer la poire de la pompe simultanément.***	Bouton de dégonflage comprimé simultanément à la poire de la pompe.	1. Saisissez la tubulure au-dessus du bloc de dégonflage d'une main pour maintenir la pompe en place. **2. Ne pas appuyer sur le bouton de dégonflage et comprimer la poire de la pompe simultanément.** 3. Gonflez normalement.
	La poire de la pompe ne se remplit plus et est creuse ou aplatie.	1. Appuyez sur le bouton de dégonflage. La poire de la pompe doit se remplir. 2. La première fois, comprimez la poire de la pompe rapidement et fermement, puis relâchez. **3. Ne pas appuyer sur le bouton de dégonflage et comprimer la poire de la pompe simultanément.** 4. Continuez à comprimer et relâcher la pompe normalement pour gonfler les cylindres.
	La première compression de la poire de la pompe n'était pas assez ferme ou assez longue pour activer la poire de la pompe.	1. Comprimez fermement le bouton de dégonflage. 2. La première fois, comprimez la poire de la pompe rapidement et fermement, puis relâchez. **3. Ne pas appuyer sur le bouton de dégonflage et comprimer la poire de la pompe simultanément.** 4. Continuez à comprimer et relâcher la pompe normalement pour gonfler les cylindres.
	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.
Impossibilité de dégonfler.	Difficulté à localiser le bouton de gonflage.	1. Saisissez la tubulure au-dessus du bloc de dégonflage d'une main pour maintenir la pompe en place. 2. Avec votre autre main, trouvez le bouton de dégonflage saillant sur le bloc de dégonflage.
	Les cylindres restent gonflés après avoir comprimé puis relâché le bouton de dégonflage.	Comprimez plus longtemps le bouton de dégonflage (au moins 5 secondes).
	Le bouton de dégonflage et la poire de la pompe ont été comprimés simultanément.	1. Comprimez les côtés du bloc de dégonflage pendant environ 4 secondes, puis relâchez. Compression des côtés du bloc de dégonflage  2. Appuyez ensuite sur le bouton de dégonflage pendant au moins 5 secondes, puis relâchez. 3. Les cylindres devraient se dégonfler normalement.
	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.

En cas de problèmes (suite)

Signes et symptômes pouvant apparaître après la chirurgie		
Symptôme	**Problème**	**Ce qu'il faut faire***
Douleur. Suintement au niveau de l'incision. Rougeur, gonflement.	Infection.	Contactez votre médecin.
La surface du cylindre devient apparente à travers la peau.	Érosion des cylindres (associée à une infection).	Contactez votre médecin.
Douleur abdominale.	Érosion de la pompe (associée à une infection).	Contactez votre médecin.
Douleur.	Douleur postopératoire liée à la chirurgie.	Contactez votre médecin.
	Douleur au cours des rapports sexuels.	Contactez votre médecin.
Flaccidité insuffisante.	Les cylindres restent partiellement gonflés après avoir enfoncé puis relâché le bouton de dégonflage.	Comprimez le bouton de dégonflage pendant une plus longue période de temps.
	Fluide restant dans les cylindres.	Pressez plus longtemps sur le bouton de dégonflage.
Gonflage involontaire.	Le fluide s'est déplacé vers les cylindres.	Suivez les instructions pour le dégonflage, page 30.
	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.
Dégonflage involontaire ou perte de la rigidité.	Les cylindres n'ont pas été gonflés complètement.	Suivez les instructions pour le gonflage, page 29.
	Le bouton de dégonflage a été comprimé involontairement.	Suivez les instructions pour le gonflage, page 29.
	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.
Courbure ou bosse sur le pénis.	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.
Impossibilité de localiser la pompe.	La pompe s'est déplacée.	Contactez votre médecin.
Une partie quelconque de votre dispositif est visible à travers la peau.	Problème mécanique possible.	Contactez votre médecin.
Douleur, rupture (ouverture) cutanée, fuite de fluides corporels, ecchymoses.	Traumatisme.	Contactez votre médecin.
Éruption cutanée ou urticaire.	Réaction allergique possible.	Contactez votre médecin.
Difficultés respiratoires.	Réaction allergique possible.	Contactez votre médecin.

*Pour de plus amples renseignements au sujet du fonctionnement du dispositif, appelez votre interlocuteur patient AMS au 1-800-328-3881, poste 6261, ou visitez notre site Web au www.AmericanMedicalSystems.com.

11 Synthèse

Cette synthèse n'entend pas remplacer les instructions complètes qui se trouvent dans ce manuel. Il faut lire le manuel en entier avant de faire fonctionner votre dispositif.

Votre prothèse pénienne gonflable nécessite une certaine dextérité manuelle pour être gonflée et dégonflée.

La possibilité de fuites, de bloquage ou de mauvais fonctionnement du dispositif existe. Discutez de tout changement que vous remarquerez dans le fonctionnement de votre prothèse avec votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez :

- des rougeurs ;
- un gonflement ;
- de la chaleur dans la région de l'incision ou des suintements provenant de l'incision (symptômes d'érosion) ;
- si vous ressentez une douleur importante ou prolongée ;
- si n'importe quelle partie du dispositif est visible à travers votre peau ; ou
- • si vous n'arrivez pas à retrouver la pompe MS dans votre scrotum.

12 Index

Sujet	Numéro de section
Dextérité	[Section 1.3]
Érosion	[Sections 1.11, 8.3]
Impuissance	[Sections 2.2 - 4.1]
Infection	[Sections 1.9, 8.3]
Relations sexuelles	[Sections 1.10, 8.2]
Mauvais fonctionnement	[Section 1.4]
Migration	[Sections 1.13, 8.3]
Brûlures d'estomac	[Sections 1.12, 8.2, 8.3]
Modification de l'aspect du pénis	[Section 1.5]
Innocuité des élastomères de silicone	[Section 1.1]

CE
0086

AMS
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

EC REP

© 2012 American Medical Systems, Inc.
Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.
1004118 (P/N)
09-230006-02 (A/W Rev E) fr